

СОГЛАСОВАНО

Руководитель ГЦИ СИ -

Заместитель директора

ГТУП ВНИИОФИ,

Н.П.Муравская

12 2006 г.



Анализаторы липидов Cholestech L•D•X™	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <u>34126-04</u> Взамен № _____
--	--

Выпускаются по технической документации фирмы Cholestech Corporation, США.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Анализаторы липидов Cholestech L•D•X™ (далее по тексту – анализаторы) представляют компактные приборы предназначенные для количественной оценки липидов в образцах крови.

Анализаторы применяются в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений.

ОПИСАНИЕ

Принцип действия анализаторов основан на измерении зонального коэффициента отражения тестовых систем с последующим пересчетом его в величину определяемых показателей по градуировочным графикам, заложенным программно во внутренний процессор анализаторов.

Конструктивно анализаторы выполнены в настольном стационарном исполнении и состоят из следующих основных узлов:

1. Измерительный прибор, предназначенный для приема и обработки информации, а также вывода информации на двухстрочный жидкокристаллический дисплей
2. Система электропитания.

Подготовленная для измерения кассета для тестирования помещается в специальный отсек анализатора. В соответствии с типом выбранного теста включается соответствующий светодиод и производится измерение зонального коэффициента отражения. Измеренный коэффициент отраже-

ния пересчитывается по градуировочному графику, заложенному программно во внутренний процессор, и выводится на дисплей прибора.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование характеристики	
Рабочие длины волн, нм	430; 502; 660
Предел относительного СКО случайной составляющей погрешности измерения анализатора, %	6
Электропитание напряжением, В	220
Потребляемая мощность, Вт	15
Габаритные размеры, мм:	220x130x120
Масса, кг	1,2
Условия эксплуатации: Температура, °С	20 –28
Относительная влажность, не более %	85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средства измерения наносится типографским способом на титульный лист Руководства по эксплуатации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

- Анализатор липидов Cholestech L•D•X™
- Набор кассет для тестирования.
- Руководство по эксплуатации с методикой поверки

ПОВЕРКА

Поверка анализаторов липидов «Cholestech L•D•X™» проводится в соответствии с Методикой поверки «Анализаторы липидов Cholestech L•D•X™», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП ВНИИОФИ в 2006г. Межповерочный интервал – 1 год.

Для поверки используются аттестованные растворы, приготовленные в соответствии с РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Техническая документация фирмы Cholestech Corporation, США.
2. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
3. РМГ 60-2003 «ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».
4. ГОСТ Р 51088-97 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия».
5. ГОСТ Р 51352-99 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип анализаторов липидов «Cholestech L•D•X™» утверждён с техническими и метрологическими характеристиками, приведёнными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при изготовлении и при эксплуатации.

Регистрационное удостоверение МЗ ФС № 2005\379.

Изготовитель: фирма Cholestech Corporation, США.,

Tel: Fax:

Заявитель: ЗАО «БиоХимМак», 119992, Москва, Ленинские горы, МГУ им. М.В.Ломоносова. Тел. (095) 939-9214, Факс. (095) 939-0997

Генеральный директор
ЗАО «БиоХимМак»



Н.Е.Тамм